Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 94 del 21 aprile 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 aprile 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 81

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 308/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
BISOPROLOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA

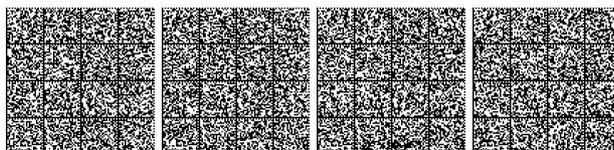
TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498015/M (in base 10) 17LFDZ (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498027/M (in base 10) 17LFFC (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498039/M (in base 10) 17LFFR (in base 32)
Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498041/M (in base 10) 17LFFT (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498054/M (in base 10) 17LFG6 (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498066/M (in base 10) 17LFGL (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498078/M (in base 10) 17LFGY (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498080/M (in base 10) 17LFH0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498092/M (in base 10) 17LFHD (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498104/M (in base 10) 17LFHS (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498116/M (in base 10) 17LFJ4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498128/M (in base 10) 17LFJJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498130/M (in base 10) 17LFJL (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498142/M (in base 10) 17LFJY (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498155/M (in base 10) 17LFKC (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498167/M (in base 10) 17LFKR (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498179/M (in base 10) 17LFL3 (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498181/M (in base 10) 17LFL5 (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498193/M (in base 10) 17LFLK (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498205/M (in base 10) 17LFLX (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498217/M (in base 10) 17LFM9 (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498229/M (in base 10) 17LFMP (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498231/M (in base 10) 17LFMR (in base 32)

Confezione
"3,75 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498243/M (in base 10) 17LFN3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498256/M (in base 10) 17LFNJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498268/M (in base 10) 17LFNW (in base 32)

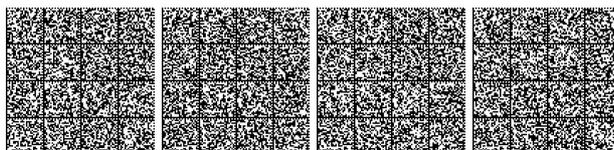
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498270/M (in base 10) 17LFNY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498282/M (in base 10) 17LFPB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498294/M (in base 10) 17LFPQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498306/M (in base 10) 17LFQ2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498318/M (in base 10) 17LFQG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498320/M (in base 10) 17LFQJ (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498332/M (in base 10) 17LFQW (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498344/M (in base 10) 17LFR8 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498357/M (in base 10) 17LFRP (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498369/M (in base 10) 17LFS1 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498371/M (in base 10) 17LFS3 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498383/M (in base 10) 17LFSH (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498395/M (in base 10) 17LFSV (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498407/M (in base 10) 17LFT7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498419/M (in base 10) 17LFTM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498421/M (in base 10) 17LFTP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498433/M (in base 10) 17LFU1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498445/M (in base 10) 17LFUF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498458/M (in base 10) 17LFUU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498460/M (in base 10) 17LFUW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498472/M (in base 10) 17LFV8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041498484/M (in base 10) 17LFVN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1,25 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 1,06 mg di bisoprololo
2,5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 2,12 mg di bisoprololo
3,75 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 3,18 mg di bisoprololo
5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 4,24 mg di bisoprololo
7,5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 6,36 mg di bisoprololo
10 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 8,48 mg di bisoprololo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Silice colloidale anidra
Crospovidone (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh.
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, SECONDARIO E DEL CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green
Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.
VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA - LODI
Italia

SEGETRA S.A.S
Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH,
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardiaci.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498027/M (in base 10) 17LFFC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,96

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498104/M (in base 10) 17LFHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,23

Confezione
“3,75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498181/M (in base 10) 17LFL5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,50

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498268/M (in base 10) 17LFNW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-AL
AIC n. 041498421/M (in base 10) 17LFTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,09

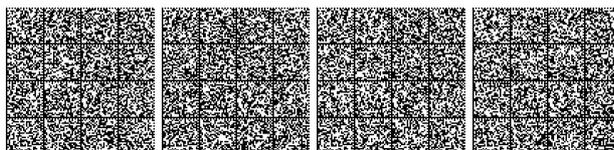
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04596

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan EG»

Estratto determinazione n. 309/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti 31
20124 Milano

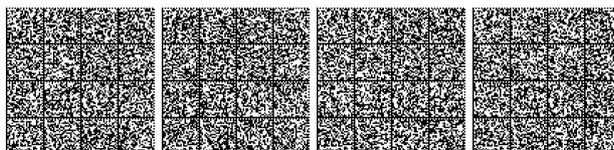
Confezione
"4 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376017/M (in base 10) 17GQ8K (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376029/M (in base 10) 17GQ8X (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376031/M (in base 10) 17GQ8Z (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376043/M (in base 10) 17GQ9C (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376056/M (in base 10) 17GQ9S (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376068/M (in base 10) 17GQB4 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376070/M (in base 10) 17GQB6 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376082/M (in base 10) 17GQBL (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376094/M (in base 10) 17GQBY (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376106/M (in base 10) 17GQCB (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376118/M (in base 10) 17GQCQ (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376120/M (in base 10) 17GQCS (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376132/M (in base 10) 17GQD4 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376144/M (in base 10) 17GQDJ (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376157/M (in base 10) 17GQDX (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376169/M (in base 10) 17GQF9 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376171/M (in base 10) 17GQFC (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376183/M (in base 10) 17GQFR (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376195/M (in base 10) 17GQG3 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376207/M (in base 10) 17GQGH (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376219/M (in base 10) 17GQGV (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 126 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376221/M (in base 10) 17GQGX (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 140 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376233/M (in base 10) 17GQH9 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 154 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376245/M (in base 10) 17GQHP (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376258/M (in base 10) 17GQJ2 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 182 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376260/M (in base 10) 17GQJ4 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 196 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376272/M (in base 10) 17GQJJ (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376284/M (in base 10) 17GQJW (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376296/M (in base 10) 17GQK8 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376308/M (in base 10) 17GQKN (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376310/M (in base 10) 17GQKQ (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376322/M (in base 10) 17GQL2 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376334/M (in base 10) 17GQLG (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376346/M (in base 10) 17GQLU (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376359/M (in base 10) 17GQM7 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376361/M (in base 10) 17GQM9 (in base 32)

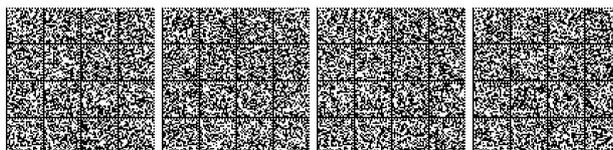
Confezione
"16 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376373/M (in base 10) 17GQMP (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376385/M (in base 10) 17GQN1 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 126 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376397/M (in base 10) 17GQNF (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 140 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376409/M (in base 10) 17GQNT (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 154 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376411/M (in base 10) 17GQNV (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376423/M (in base 10) 17GQP7 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 182 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376435/M (in base 10) 17GQPM (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 196 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376447/M (in base 10) 17GQPZ (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376450/M (in base 10) 17GQQ2 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376462/M (in base 10) 17GQQG (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376474/M (in base 10) 17GQQU (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376486/M (in base 10) 17GQR6 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376498/M (in base 10) 17GQRL (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376500/M (in base 10) 17GQRN (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376512/M (in base 10) 17GQS0 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376524/M (in base 10) 17GQSD (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376536/M (in base 10) 17GQSS (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376548/M (in base 10) 17GQT4 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376551/M (in base 10) 17GQT7 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 126 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376563/M (in base 10) 17GQTM (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 140 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376575/M (in base 10) 17GQTZ (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 154 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376587/M (in base 10) 17GQUC (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376599/M (in base 10) 17GQUR (in base 32)

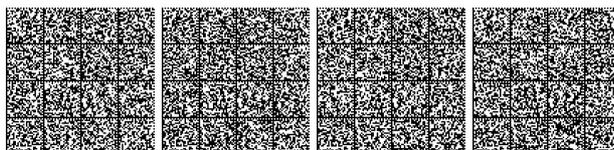
Confezione
“32 mg compresse” 182 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376601/M (in base 10) 17GQUT (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 196 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376613/M (in base 10) 17GQV5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg di candesartan cilexetil.
8 mg di candesartan cilexetil.
16 mg di candesartan cilexetil.
32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietil-Citrato

RILASCIO DEI LOTTI:
Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Vienna
Austria

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels
Belgio

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena
Italia

Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

CONTROLLO:
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen
Svizzera

Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d'Alsace, 68490 Hombourg Z.I.
Francia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen
Svizzera

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vrsac
Serbia

Klocke Verpackungs Service GmbH
Max Becker Str. 6, 76356, Weingarten
Germania

Hemofarm LLC
62 Kievkoye shosse St., 249030 Obninsk, Kaluga Region
Russia
Hemofarm doo Sabac
Hajduk Veljkova b.b., 1500 Sabac
Serbia

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka
Bosnia Erzegovina

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Oy Galena Ltd.
Sammonkatu 10, 70500 Kuopio
Finlandia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
Danimarca

De Salute Srl
Via A. Biasini 26, 26015 Soresina (CR)
Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, 144533, Punjab
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN EG è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376043/M (in base 10) 17GQ9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376144/M (in base 10) 17GQDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376310/M (in base 10) 17GQKQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041376486/M (in base 10) 17GQR6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN EG è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04597

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 310/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
"8 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371015/M (in base 10) 16J0U7 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371027/M (in base 10) 16J0UM (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371039/M (in base 10) 16J0UZ (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371041/M (in base 10) 16J0V1 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371054/M (in base 10) 16J0VG (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371066/M (in base 10) 16J0VU (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371078/M (in base 10) 16J0W6 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371080/M (in base 10) 16J0W8 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371092/M (in base 10) 16J0WN (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371104/M (in base 10) 16J0X0 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371116/M (in base 10) 16J0XD (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371128/M (in base 10) 16J0XS (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371130/M (in base 10) 16J0XU (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371142/M (in base 10) 16J0Y6 (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371155/M (in base 10) 16J0YM (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371167/M (in base 10) 16J0YZ (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371179/M (in base 10) 16J0ZC (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371181/M (in base 10) 16J0ZF (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371193/M (in base 10) 16J0ZT (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371205/M (in base 10) 16J105 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371217/M (in base 10) 16J10K (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371229/M (in base 10) 16J10X (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371231/M (in base 10) 16J10Z (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371243/M (in base 10) 16J11C (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371256/M (in base 10) 16J11S (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371268/M (in base 10) 16J124 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371270/M (in base 10) 16J126 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371282/M (in base 10) 16J12L (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371294/M (in base 10) 16J12Y (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371306/M (in base 10) 16J13B (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371318/M (in base 10) 16J13Q (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371320/M (in base 10) 16J13S (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371332/M (in base 10) 16J144 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371344/M (in base 10) 16J14J (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371357/M (in base 10) 16J14X (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371369/M (in base 10) 16J159 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371371/M (in base 10) 16J15C (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 95 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371383/M (in base 10) 16J15R (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371395/M (in base 10) 16J163 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371407/M (in base 10) 16J16H (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 105 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371419/M (in base 10) 16J16V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil.
16 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:

Candesartan Ranbaxy 8 mg compresse:
Carmellosa calcica

Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais
Macrogol 6000

Candesartan Ranbaxy 16 mg compresse:
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais
Macrogol 6000

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:

Candesartan Ranbaxy 32 mg compresse:
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa (bassa viscosità)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais
Macrogol 6000
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Ltd
Paonta Sahib, District Sirmour, 173025, Himachal Pradesh
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary
Irlanda

Terapia S.A.
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632
Romania

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam
Paesi Bassi

Wessling Hungary Kft
1047 Budapest Foti u 56
Ungheria

(solo per i dosaggi da 8 mg e 16 mg)
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82, 40721 Hilden
Germania

(solo per i dosaggi da 8 mg e 16 mg)
FARMA-APS Produtos Farmaceuticos SA
Rua Joao de Deus, venda Nova, 2700-487, Amadora
Portogallo

RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary
Irlanda

(solo per i dosaggi da 8 mg e 16 mg)
FARMA-APS Produtos Farmaceuticos SA
Rua Joao de Deus, venda Nova, 2700-487, Amadora
Portogallo

Terapia S.A.
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632
Romania

Cemelog-BRS Kft
2040 Budaörs, Vasut u. 2
Ungheria

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

Ranbaxy Pharmacie Generiques
11-15, quai de Dion Bouton, 92800 Puteaux
Francia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary
Irlanda
Terapia S.A.
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632
Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga (LO)
Italia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Ltd
Toansa, Punjab, 144 533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan Ranbaxy 8 mg compresse
Candesartan Ranbaxy 16 mg compresse:

Candesartan Ranbaxy è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta alla terapia con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in caso di intolleranza agli ACE-inibitori.

Candesartan Ranbaxy 32 mg compresse:

Candesartan Ranbaxy è indicato nel:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
- Trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra, LVEF ≤ 40%) in aggiunta alla terapia con ACE-inibitori o in caso di intolleranza agli ACE-inibitori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371054/M (in base 10) 16J0VG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371167/M (in base 10) 16J0YZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040371306/M (in base 10) 16J13B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN RANBAXY è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04598

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Zentiva»

Estratto determinazione n. 311/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
"4 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259019/M (in base 10) 17C40C (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259021/M (in base 10) 17C40F (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259033/M (in base 10) 17C40T (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259045/M (in base 10) 17C415 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259058/M (in base 10) 17C41L (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259060/M (in base 10) 17C41N (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259072/M (in base 10) 17C420 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259084/M (in base 10) 17C42D (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259096/M (in base 10) 17C42S (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259108/M (in base 10) 17C434 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259110/M (in base 10) 17C436 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259122/M (in base 10) 17C43L (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259134/M (in base 10) 17C43Y (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259146/M (in base 10) 17C44B (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259159/M (in base 10) 17C44R (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259161/M (in base 10) 17C44T (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259173/M (in base 10) 17C455 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259185/M (in base 10) 17C45K (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259197/M (in base 10) 17C45X (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259209/M (in base 10) 17C469 (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259211/M (in base 10) 17C46C (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259223/M (in base 10) 17C46R (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259235/M (in base 10) 17C473 (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259247/M (in base 10) 17C47H (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259250/M (in base 10) 17C47L (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259262/M (in base 10) 17C47Y (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259274/M (in base 10) 17C48B (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259286/M (in base 10) 17C48Q (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259298/M (in base 10) 17C492 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259300/M (in base 10) 17C494 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259312/M (in base 10) 17C49J (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259324/M (in base 10) 17C49W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg di candesartan cilexetil.
8 mg di candesartan cilexetil.
16 mg di candesartan cilexetil.
32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietile citrato

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa 144 533, Punjab
India

Officine del prodotto finito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, (P.O. Box 14), BBG 3000 Hal Far
Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen
Svizzera

CONTROLLO LOTTI (solo controllo microbiologico):
Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d'Alsace, F-68490 Hombourg Z.I.
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA)
Italia

RILASCIO LOTTI (*solo per la Germania*):
Winthrop Arzeneimittel GmbH
Urmitzer Strasse 5, D-56218 Muelheim-Kaerlich
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan Zentiva è indicato per:

- il trattamento dell'ipertensione essenziale nell'adulto.
- il trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) come terapia aggiuntiva agli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non sono tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259110/M (in base 10) 17C436 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259197/M (in base 10) 17C45X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041259274/M (in base 10) 17C48B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN ZENTIVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 312/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
CLARITROMICINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

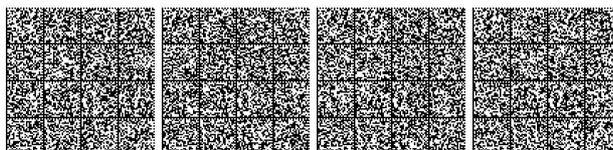
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395017/M (in base 10) 17H8U9 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395029/M (in base 10) 17H8UP (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395031/M (in base 10) 17H8UR (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395043/M (in base 10) 17H8V3 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395056/M (in base 10) 17H8VJ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395068/M (in base 10) 17H8VW (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395070/M (in base 10) 17H8VY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395082/M (in base 10) 17H8WB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
638,8 mg di claritromicina citrato, equivalente a 500 mg di claritromicina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
Idrossipropilmetilcellulosa ftalato
Magnesio stearato (E572)
Talco (E553b)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 15cP (HPMC 2910) (E464)
Polietilenglicole
Lattosio monoidrato
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talco

CONTROLLO LOTTI:
Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
REPUBBLICA SLOVACCA

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
GERMANIA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
GERMANIA

Sanico N.V.
Industriezone 4, Veedijk 59, Turnhout, B-2300
BELGIO

RILASCIO LOTTI:
Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
REPUBBLICA SLOVACCA

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
GERMANIA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
GERMANIA

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
AUSTRIA

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels
BELGIO

Sanico N.V.
Industriezone 4, Veedijk 59, Turnhout, B-2300
BELGIO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
GERMANIA

Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac
SERBIA

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten
GERMANIA

Hemofarm LLC
62 Kievkoye shosse St, 249030, Obninsk, Kaluga Region, P.O. Box 8042
RUSSIA

Hemofarm doo Šabac
Hajduk Veljkova b.b., 1500 Šabac
SERBIA

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka
BOSNIA ERZEGOVINA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
GERMANIA

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur
PAESI BASSI

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
ITALIA

IND-SWIFT LIMITED
Village Jawaharpur, Derabassi, District Sas Nagar (Mohali) 140507, Punjab
INDIA
PRODUTTORE PRODOTTO FINITO:
IND-SWIFT LIMITED
Village Jawaharpur, Derabassi, District Sas Nagar (Mohali) 140507, Punjab
INDIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DE SALUTE S.R.L
Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR)
ITALIA

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Village Jawaharpur,Tahsil Derabassi, District Patiala now District S.A.S.Nagar (Mohali)
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CLARITROMICINA EUROGENERICI è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina:

- esacerbazioni acute di bronchite cronica
- polmonite acquisita in comunità di gravità da lieve a moderata
- sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- faringite batterica
- infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata

E' necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041395029/M (in base 10) 17H8UP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kabidex»

Estratto determinazione n. 313/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
KABIDEX

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court Farnham Road, Bordon
Hampshire GU35 0NF
Regno Unito

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (1x14) in blister PVC/Al
AIC n. 041265012/M (in base 10) 17C9VN (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse (2x14) in blister PVC/Al
AIC n. 041265024/M (in base 10) 17C9W0 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse (3x10) in blister PVC/Al
AIC n. 041265036/M (in base 10) 17C9WD (in base 32)
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse (5x10) in blister PVC/Al
AIC n. 041265048/M (in base 10) 17C9WS (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse (4x14) in blister PVC/Al
AIC n. 041265051/M (in base 10) 17C9WV (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse (6x10) in blister PVC/Al
AIC n. 041265063/M (in base 10) 17C9X7 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse (9x10) in blister PVC/Al
AIC n. 041265075/M (in base 10) 17C9XM (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse (10x10) in blister PVC/Al
AIC n. 041265087/M (in base 10) 17C9XZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide.

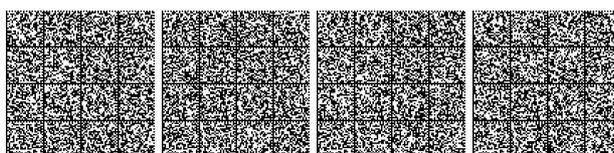
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato tipo A
Silice anidra colloidale
Povidone K 30
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry bianco Y-1-7.000 composto da:
Ipromellosa 5 CP (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
D-35, Industrial Area Kalyani
Nadia 741 235, West Bengal
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Fresenius Kabi Oncology Ltd
Village Kishanpura, Baddi
Tehsil Nalagarh, Distt.Solan
Himachal Pradesh
India

CONTROLLO E RILASCIO:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire
GU35 0NF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione alla terapia con analoghi dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH) o castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse (2x14) in blister PVC/Al
AIC n. 041265024/M (in base 10) 17C9W0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KABIDEX è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

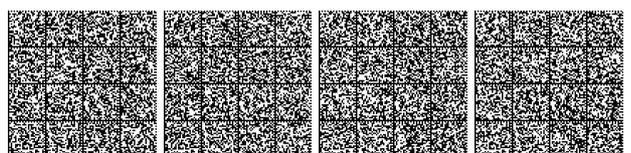
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Pfizer»

Estratto determinazione n. 314/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596014/M (in base 10) 17PF3G (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596026/M (in base 10) 17PF3U (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596038/M (in base 10) 17PF46 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596040/M (in base 10) 17PF48 (in base 32)
Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596053/M (in base 10) 17PF4P (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596065/M (in base 10) 17PF51 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596077/M (in base 10) 17PF5F (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596089/M (in base 10) 17PF5T (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596091/M (in base 10) 17PF5V (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596103/M (in base 10) 17PF67 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596115/M (in base 10) 17PF6M (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596127/M (in base 10) 17PF6Z (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596139/M (in base 10) 17PF7C (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596141/M (in base 10) 17PF7F (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596154/M (in base 10) 17PF7U (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596166/M (in base 10) 17PF86 (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596178/M (in base 10) 17PF8L (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596180/M (in base 10) 17PF8N (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596192/M (in base 10) 17PF90 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596204/M (in base 10) 17PF9D (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596216/M (in base 10) 17PF9S (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596228/M (in base 10) 17PFB4 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596230/M (in base 10) 17PFB6 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596242/M (in base 10) 17PFBL (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596255/M (in base 10) 17PFBZ (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596267/M (in base 10) 17PFCC (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596279/M (in base 10) 17PFCR (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596281/M (in base 10) 17PFCT (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596293/M (in base 10) 17PFD5 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596305/M (in base 10) 17PFDK (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596317/M (in base 10) 17PFDX (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596329/M (in base 10) 17PFF9 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596331/M (in base 10) 17PFFC (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596343/M (in base 10) 17PFFR (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596356/M (in base 10) 17PFG4 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596368/M (in base 10) 17PFGJ (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596370/M (in base 10) 17PFGL (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596382/M (in base 10) 17PFGY (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041596394/M (in base 10) 17PFHB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide.
100 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide.
100 mg di losartan potassio e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Lacca di alluminio giallo chinolina (E104) [solo in 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg]

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO LOSARTAN POTASSICO, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO IDROCLOROTIAZIDE, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development
Area – Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District – 502319
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited Unit III
Survey N. 313 Bachupally Village Quthubullapur Mandal
Ranga Reddy District
Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh
India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,
HAI 4 UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3 Colonial Way,
Watford Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton,
Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon,
Wiltshire SN2 7RR
Regno Unito

RILASCIO:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem
Belgio

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530
Pocè Sur Cisse
Francia

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto 63100
Ascoli Piceno (AP)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan e idroclorotiazide Pfizer è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596026/M (in base 10) 17PF3U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,41

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041596281/M (in base 10) 17PFCT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Accord»

Estratto determinazione n. 315/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"250 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041342015/M (in base 10) 17FP1Z (in base 32)

Confezione
"250 mg capsule rigide" 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041342027/M (in base 10) 17FP2C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
250 mg di micofenolato mofetile.

Eccipienti:

<u>Contenuto della capsula:</u>
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Povidone K-90
Croscarmellosa sodica

Talco
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Indigo blu (E132)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

Composizione dell'inchiostro nero:
Shellac
Ossido di ferro nero.

RILASCIO:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CEMELOG BRS Limited
2040 Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito
Kymos Pharma Services
SL Baldiri Reixac, 10-12, Barcellona 08028
Spagna

Wessling Hungary
Kft. 1047, Budapest, Fótí út 56
Ungheria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon India Limited
20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560100
India

Concord Biotech Ltd.
1482-1486, Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, 387 810
India

CONFEZIONAMENTO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il micofenolato mofetile, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi, è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti sottoposti a trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041342015/M (in base 10) 17FP1Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE ACCORD è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile una sola volta, rilasciata da centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL)**.**

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04603

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ocandelta»

Estratto determinazione n. 316/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
OCANDELTA

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstraße 28
20097 Hamburg
Germania

Confezione
"4 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913016/M (in base 10) 170L3S (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913028/M (in base 10) 170L44 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913030/M (in base 10) 170L46 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913042/M (in base 10) 170L4L (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913055/M (in base 10) 170L4Z (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913067/M (in base 10) 170L5C (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913079/M (in base 10) 170L5R (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913081/M (in base 10) 170L5T (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913093/M (in base 10) 170L65 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913105/M (in base 10) 170L6K (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913117/M (in base 10) 170L6X (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913129/M (in base 10) 170L79 (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913131/M (in base 10) 170L7C (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913143/M (in base 10) 170L7R (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913156/M (in base 10) 170L84 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913168/M (in base 10) 170L8J (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913170/M (in base 10) 170L8L (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913182/M (in base 10) 170L8Y (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913194/M (in base 10) 170L9B (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913206/M (in base 10) 170L9Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg di candesartan cilexetil.
8 mg di candesartan cilexetil.
16 mg di candesartan cilexetil.
32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:

Ocandelta 4 mg, 8 mg compresse:
Sodio docusato
Laurilsolfato di sodio
Carmellosa calcica
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)

Ocandelta 16 mg, 32 mg compresse:
Sodio docusato
Laurilsolfato di sodio
Carmellosa calcica
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
BluePharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Raysut Industrial Area, P.B. No 2240, P.C. 211, Salalah
Sultanato dell'Oman

CONTROLLO:
BluePharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd.
Microbiological Laboratory, Tátra u. 27/b 1136 Budapest
Ungheria

Oman Pharmaceutical Products Co. LLC
Raysut Industrial Area, P.B. No 2240, P.C. 211, Salalah
Sultanato dell'Oman

RILASCIO LOTTI:
BluePharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

Cemelog BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cadila Healthcare Limited
291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393 002
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
XunQiao, LinHai, Zhejiang 317024
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ocandelta è indicato per:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913081/M (in base 10) 170L5T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913131/M (in base 10) 170L7C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ PVDC/AL
AIC n. 040913182/M (in base 10) 170L8Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCANDELTA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riastap»

Estratto determinazione n. 317/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
RIASTAP

TITOLARE AIC:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

Confezione
"20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino da 1 gr
AIC n. 040170019/M (in base 10) 169WK3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere, bianca, per soluzione per iniezione o infusione

COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:

Principio attivo:
1 g di fibrinogeno umano

Eccipienti:
Albumina umana, L-arginina cloridrato, NaOH (in piccole quantità per la regolazione del pH), sodio cloruro, sodio citrato diidrato

PRODUZIONE, CONTROLLO, INFIALAMENTO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

TEST DEI PIROGENI:
CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern – 22 Svizzera

L+S AG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet, Germania

Charles River – Bio lab Europe Carrentrilia, Ballina, County Mayo Irlanda

LABORATORIO ALTERNATIVO PER IL TEST DI STERILITA':
L+S AG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi di sanguinamento in pazienti affetti da ipo o afibrinogenemia congenita con tendenza al sanguinamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino da 1 gr
AIC n. 040170019/M (in base 10) 169WK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIASTAP
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sevoflurane Piramal»

Estratto determinazione n. 318/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
SEVOFLURANE PIRAMAL

TITOLARE AIC:
PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED
Whalton Road,
Morpeth,
Northumberland NE61 3YA,
Regno Unito

Confezione
"100% V/V liquido per inalazione" 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 041479015/M (in base 10) 17KUV7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Liquido per inalazione, liquido limpido, incolore, di natura volatile.

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
Sevoflurano 100%. Il medicinale è costituito dal solo principio attivo.

Eccipienti:
Non presenti.

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA
Regno Unito

EXOVA (UK) LIMITED
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DEL PRODOTTO FINITO, DEL CONFEZIONAMENTO E DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Piramal Critical Care Inc.
3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA18017
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti e pediatrici di tutte le età, inclusi i neonati nati al termine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100% V/V liquido per inalazione" 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 041479015/M (in base 10) 17KUV7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 97,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 160,78

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SEVOFLURANE PIRAMAL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsol»

Estratto determinazione n. 319/2012 del 6 aprile 2012

MEDICINALE
VALSOL

TITOLARE AIC:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7th
08028 Barcellona
Spagna

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502016/M (in base 10) 17LKB0 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502028/M (in base 10) 17LKBD (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502030/M (in base 10) 17LKBG (in base 32)
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502042/M (in base 10) 17LKBU (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502055/M (in base 10) 17LKC7 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502067/M (in base 10) 17LKCM (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502079/M (in base 10) 17LKCZ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502081/M (in base 10) 17LKD1 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502093/M (in base 10) 17LKDF (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502105/M (in base 10) 17LKDT (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502117/M (in base 10) 17LKF5 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502129/M (in base 10) 17LKFK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

VALSOL 80 MG/12,5 MG:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sorbitolo
Carbonato di magnesio
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-30
Sodio stearil fumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone Tipo A

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Biossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro rosso (E 172) (solo per la concentrazione 80 mg/12,5 mg).

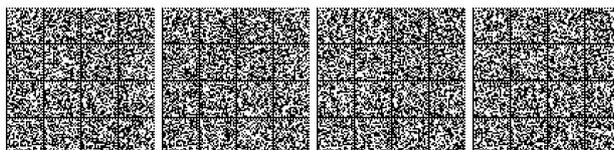
VALSOL 160 MG/25 MG:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sorbitolo
Carbonato di magnesio
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-30
Sodio stearil fumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone Tipo A

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Diossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro giallo (E 172) (solo per la concentrazione 160 mg/25 mg)
Ossido di ferro marrone (E 172) (solo per la concentrazione 160 mg/25 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz - Chipi, 10. Poligono Areta Industrial
31620 Huarte (Pamplona)
Spagna

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
LABORATORIOS CINFA, S.A.
Avda. Roncesvalles s/n,
31699 Olloqui-Navarra
Spagna

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

CONTROLLO:
Laboratorio Echevarne, S.A.
Provenza 312, bajos,
08037 Barcellona
Spagna

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14,
31110 Noain (Navarra)
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (*Valsartan*):
QUÌMICA SINTETICA, S.A.
C/ Dulcinea s/n,
28805 – Alcala de Henares (Madrid)
Spagna

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS Co. Ltd.
Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024
Cina

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (*Idroclorotiazide*):
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l.
Via Cucchiari, 17 – 20155 Milano
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
L'associazione a dose fissa di Valsol è indicata nei pazienti in cui la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502028/M (in base 10) 17LKBD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041502081/M (in base 10) 17LKD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSOL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 322/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano
Italia

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970016/M (in base 10) 1729T0 (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970028/M (in base 10) 1729TD (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970030/M (in base 10) 1729TG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil.
16 mg di candesartan cilexetil.
32 mg di candesartan cilexetil.

Eccipienti:

Candesartan Mylan Generics Italia 8 mg, 16 mg & 32 mg compresse contiene:
Carmellosa calcica
Glicerilmonostearato
Iprolosa
Ossido di ferro rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Limited
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
Fiege Logistics Italia S.p.A
via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan cilexetil
Matrix Laboratories Limited
Plot No.38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Andhra Pradesh
India
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970016/M (in base 10) 1729T0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970028/M (in base 10) 1729TD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040970030/M (in base 10) 1729TG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cibalginafor»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 363/2012 del 19 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CIBALGINAFOR"**, anche nella forma e confezione: " 400 mg compresse rivestite con film " 10 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124.

Confezione: " 400 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 038599027 (in base 10) 14TYCM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited – Shasun Road, Periakalapet – 605014 Puducherry – India;
Produttore del prodotto finito: ROTTENDORF PHARMA S.A.S stabilimento sito in Z.I. No. 2 Batterie, 1000, F-59309 Valenciennes Cedex - Francia (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita' e rilascio del lotto)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: ibuprofene 400 mg
Eccipienti: amido di mais; amido pregelatinizzato; silice colloidale anidra; acido stearico; sepifilm®

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038599027 - " 400 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038599027 - " 400 mg compresse rivestite con film " 10 compresse -
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromexina Pensa»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 380/2012 del 23 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BROMEXINA PENSA"**, nella forma e confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano - Codice Fiscale 02652831203.

Confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
AIC n° 039997010 (in base 10) 164MLL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: VEN - PETROCHEM & PHARMA PVT LTD stabilimento sito in 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate - Sarigaon, Valsad District - 396155 Sarigam, Gujarat, - India;
Produttore del principio attivo: VEN PETROCHEM & PHARMA PVT LTD stabilimento sito in 16/18/B, Nallini Printery Vatsa House – S.A. Brelv – 400023 Mumbai – India
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in Canton Moretti, 29 - San Bernardo d'Ivrea – Torino (produzione-confezionamento, controlli)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: bromexina cloridrato 80 mg
Eccipienti: acido benzoico 200 mg; acido tartarico 100 mg; caramellosa sodica 200 mg; glicerolo 20 g; sorbitolo liquido 5,14 g; etanolo (96%) 3 g; aroma tutti frutti 34 mg; sodio idrossido 0,016 g; acqua depurata q.b.a. 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BROMEXINA PENSA è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039997010 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039997010 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitamina B1 Salf»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 362/2012 del 19 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**VITAMINA B1 SALF**" rilasciata alla società S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale da 2 ml (Codice AIC 007539012) viene autorizzata la confezione "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml (Codice AIC 007539048).

Confezione: "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
AIC n° 007539048 (in base 10) 0762C8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Products GmbH stabilimento sito in Emil Barrell Strasse 3 – 79639 Grenzach Wyhlen – Germania;
Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi 2, 24069 Cenate sotto – Bergamo;
Composizione: 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: tiamina cloridrato 100 mg
Eccipienti: sodio cloruro 18,0 mg; clorobutanolo 10,0 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,0 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della carenza di vitamina B1 (beri-beri e sue diverse forme cliniche), polineuriti carenziali (etiliche o gravidiche), miocardiopatie degli etilisti, a dosi elevate terapia coadiuvante delle nevriti e polinevriti non carenziali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 007539048 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 007539048 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 007539012, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macmiror»

Estratto determinazione V&A/ n. 417 del 29 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale		***MACMIROR***
Confezione	AIC N°	020513014 - "250 MG COMPRESSE VAGINALI" 14 COMPRESSE
		020513026 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
		020513038 - "10% CREMA VAGINALE" 1 TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95100 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macmiror Complex»

Estratto determinazione V&A/ n. 418 del 30 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***MACMIROR COMPLEX***

Confezione AIC N° 023432014 - "10 G + 4.000.000 U.I. CREMA" TUBO 30 G
023432038 - "500 MG + 200.000 U.I. OVULI" 12 OVULI

E' ora trasferita alla società:

FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95100 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04613

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Anzatax»

Estratto determinazione V&A/ n. 436 del 2 aprile 2012

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia
Medicinale: ANZATAX
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANZATAX

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036303016 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 5 ML
AIC N. 036303028 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 16,7 ML
AIC N. 036303030 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 25 ML
AIC N. 036303042 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica AIFA/V&A/P/575 del 12/01/2012, pubblicata nella G.U. Parte II n° 8 del 19/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04614

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Dramion»

Estratto determinazione V&A/ n. 437 del 2 aprile 2012

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI RIPOLI, 207 V, 50126 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: DRAMION
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DRAMION

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.PC/II/578 del 19/09/2011, pubblicata nella G.U. n° 236 del 10/10/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04615

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Diamicron»

Estratto determinazione V&A/ n. 438 del 2 aprile 2012

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio in 22 RUE GARNIER, 92200 - NEUILLY SUR SEINE (FRANCIA)
Medicinale: DIAMICRON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DIAMICRON

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.PC/II/581 del 19/09/2011, pubblicata nella G.U. n° 237 del 11/10/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04616

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otrivin»

Estratto determinazione V&A/ n. 439 del 3 aprile 2012

Titolare AIC:	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	OTRIVIN
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 61(3) e ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 78 e dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015598016 - "1 MG/ML GOCCE NASALI SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 015598028 - "1 MG/ML SPRAY NASALE SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04617

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tegretol»

Estratto determinazione V&A/ n. 440 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: TEGRETOL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020602013 - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 020602025 - "400 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602037 - "BAMBINI 20 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 250 ML
AIC N. 020602049 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602052 - "400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602064 - "100 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04618

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brufen»

Estratto determinazione V&A/ n. 441 del 3 aprile 2012

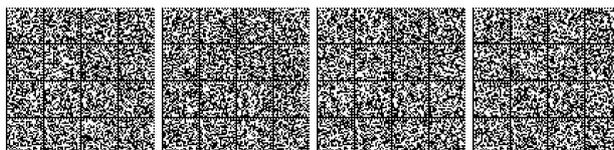
Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: BRUFEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022593103 - "600 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"30 BUSTINE
AIC N. 022593115 - "800 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
AIC N. 022593178 - "600 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE IN BLISTER
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04619

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprefact»

Estratto determinazione V&A/ n. 442 del 3 aprile 2012

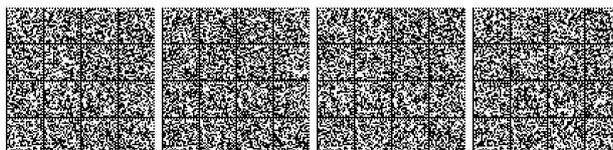
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SUPREFACT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025540016 - "1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 5,5 ML
AIC N. 025540028 - "0,1 MG/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 G + EROGATORE
AIC N. 025540030 - "6,3 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONOUSO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluicare»

Estratto determinazione V&A/443 del 3 aprile 2012

Titolare AIC:	SCHIAPPARELLI S.P.A. (codice fiscale 10368570155) con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale per Genova km 98 SNC, 15122 - ALESSANDRIA (AL) Italia
Medicinale:	FLUICARE
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.
Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036784015 - " 750 MG/ 15 ML SCIROPPO " FLACONE 150 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04621

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kaumatuss»

Estratto determinazione V&A/444 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: G.R. FARMA S.R.L. (codice fiscale 11975580157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale De Gasperi, 107, 20017 - RHO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: KAUMATUSS

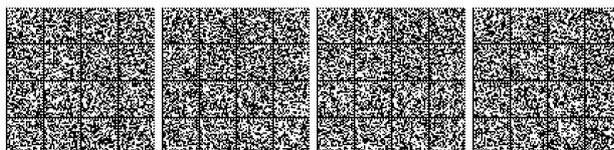
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.
Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034009011 - "7,5 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcijex»

Estratto determinazione V&A/445 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: CALCIJEX
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028819011 - "1 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 25 FIALE 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspro»

Estratto determinazione V&A/446 del 3 aprile 2012

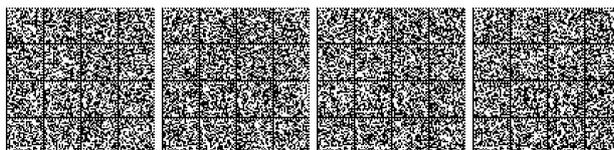
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPRO
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001363062 - "500 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 001363074 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 001363086 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 001363112 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"12 COMPRESSE
AIC N. 001363124 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genlip»

Estratto determinazione V&A/447 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: GENLIP

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026737015 - 30 COMPRESSE 600 MG
AIC N. 026737039 - "TC" 20 COMPRESSE 900 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026737015 - 30 COMPRESSE 600 MG
varia in:
AIC N. 026737015 – "600 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 026737039 - "TC" 20 COMPRESSE 900 MG
varia in:
AIC N. 026737039 - "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip tosse sedativo»

Estratto determinazione V&A/448 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO

Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020875086 - "15 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE
AIC N. 020875100 - "2% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 25 ML
AIC N. 020875151 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04626

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip gola»

Estratto determinazione V&A/449 del 3 aprile 2012

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ACTIGRIP GOLA
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019971086 - "100 MG/100 ML COLLUTORIO" 1 FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04627

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip tosse fluidificante»

Estratto determinazione V&A/450 del 3 aprile 2012

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ACTIGRIP TOSSE FLUIDIFICANTE
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020918088 - "15 MG/5 ML + 50 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 160 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirinetta»

Estratto determinazione V&A/451 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINETTA
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026721035 - "100 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE
AIC N. 026721100 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04629

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Minirin/DDAVP»

Estratto determinazione V&A/452 del 3 aprile 2012

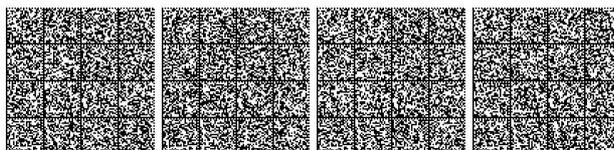
Titolare AIC: FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MINIRIN/DDAVP
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023892084 - " 60 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 10 COMPRESSE
AIC N. 023892096 - " 60 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 30 COMPRESSE
AIC N. 023892108 - " 60 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 100 COMPRESSE
AIC N. 023892110 - " 120 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 10 COMPRESSE
AIC N. 023892122 - " 120 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 30 COMPRESSE
AIC N. 023892134 - " 120 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 100 COMPRESSE
AIC N. 023892146 - " 240 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 10 COMPRESSE
AIC N. 023892159 - " 240 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 30 COMPRESSE
AIC N. 023892161 - " 240 MCG COMPRESSE SUBLINGUALI " 100 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miclast»

Estratto determinazione V&A/453 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01538130152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.G.WINCKELMANN, 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MICLAST

Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

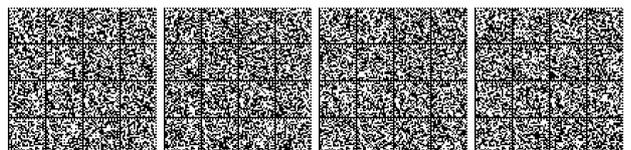
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025218013 - "1% CREMA" 1 TUBO 30 G
AIC N. 025218090 - "1% EMULSIONE" FLACONE DA 30 G + CONTAGOCCE
AIC N. 025218102 - "1 % SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 ML
AIC N. 025218114 - "1 % POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 G

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 025218013 - "1% CREMA" 1 TUBO 30 G
varia in:
AIC N. 025218013 - "1% CREMA" 1 TUBO DA 30 G

AIC N. 025218090 - "1% EMULSIONE" FLACONE DA 30 G + CONTAGOCCE
varia in:
AIC N. 025218090 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE DA 30 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04631

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione V&A/454 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763379 - "RAPIDA 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763417 - "RAPIDA 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 2 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04632

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione V&A/455 del 3 aprile 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763393 - "500 MG GRANULATO" 4 BUSTINE
AIC N. 004763405 - "500 MG GRANULATO" 10 BUSTINE
AIC N. 004763544 - " 500 MG GRANULATO " 20 BUSTINE
AIC N. 004763595 - "500 MG GRANULATO" 2 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04633

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-073) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 6,00